



2021. 3. 9.

(주)바이넥스 수탁제조 `덱펜정(덱시부프로펜)` 등 32품목 잠정 제조·판매·사용 중지

□ 정보사항

- (주)바이넥스社가 수탁제조하는 다른 의약품 제조업체의 32개 품목에 대해 잠정 제조·판매 중지 명령 및 사용중단을 요청함

□ 주요내용

- 식품의약품안전처는 (주)바이넥스社에서 제조한 닥스펜정 등 6개 품목에 대한 3.8일 조치(잠정 제조·판매 및 사용중지) 이후 해당 제조소에 대한 현장 조사 결과, 기 조치한 품목과 동일한 방법으로 수탁제조하고 있는 다른 의약품 제조업체의 32개 품목을 확인하여 사전 예방적 차원에서 해당 제품에 대해 잠정 제조·판매 중지를 명령하고, 32개 품목의 전 제조번호에 대해 회수 조치함
- 의·약 관계자 여러분께서는 해당 품목의 사용을 중지하여 주시고 유통품 회수가 적절히 수행될 수 있도록 적극 협조하여 주시기 바라며,
- 의·약전문가는 동 정보사항에 유의하여 해당 제품의 처방 및 사용을 중지하고 대체의약품을 사용할 것을 당부드림

□ 조치대상 의약품

- (주)바이넥스社에서 제조한 닥스펜정 등과 동일한 방법으로 수탁제조하는 24개사 32개 품목에 대해 잠정 제조·판매 중지 및 전 제조번호 회수 (붙임참고)

□ 의약전문가를 위한 권고사항

- 사용중지 조치 대상 품목의 처방 및 투여를 중지할 것
- 환자에게 투여가 필요한 경우 대체의약품을 사용할 것
- 환자에게 동 제제와 관련된 정보사항에 대해 알릴 것
- 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 부작용은 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바람

□ 환자를 위한 권고사항

- 최근 해당 제품을 투여받은 환자는 담당 의사와 상담하고 부작용 발생 여부에 주의할 것
- 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 부작용은 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바람

보다 자세한 내용은 식약처 홈페이지를 참고하여 주십시오.

문의처
의약품안전나라 홈페이지 : http://nedrug.mfds.go.kr 고시/공고/알림 > 안전성정보 > 안전성서한(속보)
담당부서 : 식품의약품안전처 의약품관리과 전화 : 043-719-2652, 2663 팩스 : 043-719-2650
부작용 보고 : 한국의약품안전관리원 부작용신고센터 전화 : 1644-6223, 팩스 : 02-2172-6701



붙임

잠정 제조·판매 중지 대상 의약품 (24개사 32개 품목)

연번	구분	제품명	업체명	'21.3.8. 조치 품목
1	일반	덱펜정(덱시부프로펜)	(주)경보제약	덱스펜정 (덱시부프로펜)
2	일반	디캐롤정(덱시부프로펜)	일동제약(주)	
3	일반	소니펜정300mg(덱시부프로펜)	제이더블유신약(주)	
4	일반	엑시펜정(덱시부프로펜)	한올바이오파마(주)	
5	전문	뉴룩사신정(시프로플록사신염산염수화물)	구주제약(주)	로프신정250mg (시프로플록사신염산염수화물)
6	전문	시플록큐정250mg(시프로플록사신염산염수화물)	조아제약(주)	
7	전문	씨룩신정250밀리그램(시프로플록사신염산염수화물)	진양제약(주)	
8	전문	씨룩탄정250밀리그램(시프로플록사신염산염수화물)	아이큐어(주)	
9	전문	씨프론정250mg(시프로플록사신염산염수화물)	하나제약(주)	
10	전문	풍림시프로플록사신염산염수화물정	풍림무약(주)	
11	전문	디프맥스캡슐20밀리그램(플루옥세틴염산염)	(주)라이트팜텍	셀렉틴캡슐 (플루옥세틴염산염)
12	전문	슬리세틴캡슐(플루옥세틴염산염)	동국제약(주)	
13	전문	영프록틴캡슐(플루옥세틴염산염)	영풍제약(주)	
14	전문	옥세틴캡슐(플루옥세틴염산염)	조아제약(주)	
15	전문	옥시그린캡슐(플루옥세틴염산염)	(주)마더스제약	
16	전문	웰피트캡슐(플루옥세틴염산염)	우리들제약(주)	
17	전문	유니작캡슐20밀리그램(플루옥세틴염산염)	유니메드제약(주)	
18	전문	포녹세틴캡슐20mg(플루옥세틴염산염)	제이더블유신약(주)	
19	전문	푸루세틴캡슐20밀리그램(플루옥세틴염산염)	미래제약(주)	
20	전문	플록센캡슐(플루옥세틴염산염)	화일약품(주)	
21	전문	프로닌캡슐(플루옥세틴염산염)	(주)씨엠지제약	
22	전문	슬리세틴캡슐10밀리그램(플루옥세틴염산염)	동국제약(주)	셀렉틴캡슐 10밀리그램 (플루옥세틴염산염)
23	전문	영프록틴캡슐10밀리그램(플루옥세틴염산염)	영풍제약(주)	
24	전문	오베틴캡슐(플루옥세틴염산염)	(주)인트로바이오파마	
25	전문	옥세틴캡슐10밀리그램(플루옥세틴염산염)	조아제약(주)	
26	전문	웰피트캡슐10밀리그램(플루옥세틴염산염)	우리들제약(주)	
27	전문	유니작캡슐10밀리그램(플루옥세틴염산염)	유니메드제약(주)	
28	전문	프로닌캡슐10밀리그램(플루옥세틴염산염)	(주)씨엠지제약	
29	전문	플록틴캡슐10밀리그램(플루옥세틴염산염)	주식회사제뉴원사이언스	
30	전문	플루민캡슐10밀리그램(플루옥세틴염산염)	태극제약(주)	
31	전문	그릴정(글리메피리드)	에스피씨(주)	아모린정 (글리메피리드)
32	전문	글루비정(글리메피리드)	알보젠코리아(주)	

※ 기 조치('21.3.8)한 (주)바이넥스의 카딜정1밀리그램(독사조신메실산염)은 수탁제조 실적 없음